

**Alat suntik hipodermik steril sekali pakai -
Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat
suntik berdaya listrik**



© BSN 2004

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin atau menggandakan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	iii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Definisi	1
4 Istilah	2
5 Kebersihan.....	11
6 Sterilitas	11
7 Pirogenitas.....	11
8 Toksisitas.....	11
9 Batas keasaman atau kebasaaan	11
10 Batas logam terekstraksi	11
11 Pelumas.....	11
12 Toleransi kapasitas terukur.....	4
13 Skala terukur.....	4
14 Desain alat suntik	6
15 Rakitan piston/ <i>plunger</i>	7
16 Nozel.....	7
17 Kinerja.....	7
18 Pengemasan.....	9
19 Penandaan	9
Lampiran A (normatif) Cara penyiapan ekstrak	12
Lampiran B (normatif) Cara uji kebocoran udara yang melalui piston alat suntik selama aspirasi, dan uji pemisahan piston dan <i>plunger</i>	13
Lampiran C (normatif) Cara penentuan ruang mati	15
Lampiran D (normatif) Cara uji kebocoran cairan pada piston alat suntik dengan tekanan	16
Lampiran E (normatif) Penentuan karakteristik aliran.....	18
Lampiran F (normatif) Menentukan kesesuaian alat suntik	25
Lampiran G (normatif) Penentuan gaya yang dibutuhkan untuk mengerakkan piston	27
Tabel 1 Toleransi kapasitas, ruang mati (dead space), dimensi skala dan gaya uji.....	4
Tabel 2 Dimensi alat suntik.....	7
Tabel 3 Variasi maksimum laju-alir.....	8

Tabel 4	Penyimpangan maksimum cairan.....	8
Tabel 5	Gaya untuk menggerakkan piston	9
Gambar 1	Skema alat suntik hipodermik sekali pakai	2
Gambar 2	Contoh skala terukur.....	5
Gambar 3	Desain dimensi	6
Gambar B.1	Alat uji aspirasi	14
Gambar E.1	Alat uji untuk menentukan karakteristik laju-alir	20
Gambar E.2	Contoh data yang diperoleh selama dua jam pertama pengujian	20
Gambar E.3	Contoh kurva data yang diperoleh selama jam kedua pengujian.....	21
Gambar F.1	ALat untuk menentukan kesesuaian.....	25
Gambar G.1	Alat untuk menentukan gaya untuk mengerakkan piston	27



Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi modifikasi dari ISO 7886-1:1993 *Steril hypodermic syringes for single use-Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps* yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia dengan memperhatikan pula hal-hal yang terdapat pada Farmakope Indonesia edisi IV, tahun 1995.

Standar ini disusun oleh panitia teknis perumus Rancangan Standar Nasional Indonesia Bidang Alat Kesehatan.

Standar ini merupakan hasil pembahasan melalui rapat teknis, rapat prakonsensus dan rapat konsensus pada tanggal 01 Oktober 2003 yang dihadiri oleh pihak-pihak yang berkepentingan yaitu instansi pemerintah, produsen, konsumen, perguruan tinggi dan instansi lainnya.





Alat suntik hipodermik steril sekali pakai - Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, definisi, istilah, kebersihan, sterilitas, pirogenitas, toksisitas, batas keasaman atau kebasaan, batas logam terekstraksi, pelumas, toleransi kapasitas terukur, skala terukur, desain alat suntik, rakitan piston/*plunger*, nozel, kinerja, kemasan, penandaan untuk alat suntik hipodermik steril sekali pakai yang digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik.

Standar ini menetapkan persyaratan untuk alat suntik hipodermik steril sekali pakai terbuat dari bahan plastik yang digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik dengan kapasitas nominal 5 ml atau lebih.

Standar ini tidak meliputi alat suntik untuk penggunaan insulin (SNI 16-4776-1998), alat suntik sekali pakai terbuat dari gelas (ISO 595), alat suntik yang telah diisi dengan cairan injeksi oleh pabrik dan alat suntik yang merupakan satu paket dengan cairan injeksi untuk diisikan oleh ahli farmasi. Standar ini tidak mencantumkan kompatibilitas dengan cairan injeksi.

2 Acuan normatif

ISO 7864:1983, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use – Specification and test methods*

ISO 8601:1988, *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*

ISO 594-2:1991, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

IEC 601-2-24:1998, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers*

SNI 16-7010.1-2004, *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai- Bagian 1: Untuk penggunaan manual*

SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum*

3 Definisi

3.1

kapasitas nominal

kapasitas alat suntik seperti yang didesain pabrik

CATATAN Misalnya 1 ml, 5 ml, 50 ml.

3.2

kapasitas terukur

Volume air pada $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ atau, untuk daerah tropis $(27 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ yang dikeluarkan dari alat suntik ketika garis fidusial pada piston melintasi satu atau beberapa interval skala yang ada

3.3

kapasitas terukur total

kapasitas alat suntik pada garis ukur terjauh dari garis ukur nol

CATATAN kapasitas ukur total dapat setara dengan atau lebih besar dari kapasitas nominal.

3.4

kapasitas maksimum yang dapat digunakan

kapasitas alat suntik jika piston ditarik kembali ke posisi fungsional terjauh

3.5

garis fidusial

garis yang membatasi ujung piston untuk menetapkan kapasitas yang sesuai skala pembacaan alat suntik

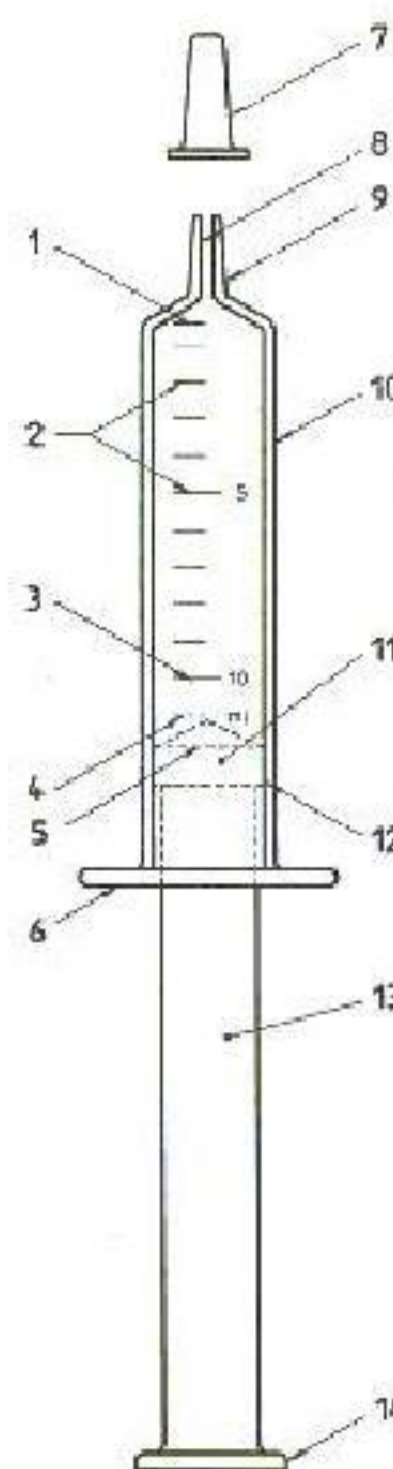
3.6

ruang mati (*dead space*)

ruang dalam alat suntik (tanpa jarum yang menempel) yang tetap terisi dengan cairan setelah cairan disuntikkan dengan menekan *plunger* secara penuh

4 Istilah

Istilah untuk komponen alat suntik hipodermik sekali pakai, ditunjukkan pada Gambar 1.



1	garis ukur nol	8	lumen nozel
2	garis ukur	9	nozel
3	garis ukur kapasitas nominal	10	barel
4	garis kapasitas terukur total	11	piston
5	garis fidusial	12	seal
6	pegangan jari (<i>finger grips</i>)	13	<i>plunger</i>
7	tutup nozel	14	penekan

CATATAN Gambar ini menunjukkan komponen alat suntik. Piston/*plunger* dapat menyatu atau terpisah dan dapat bergabung atau tidak dengan satu atau lebih *seal*.

Gambar 1 Skema alat suntik hipodermik sekali pakai

5 Kebersihan

Jika diperiksa dengan penglihatan normal atau terkoreksi ke normal tanpa pembesaran di bawah penerangan 300 lx sampai 700 lx, permukaan alat suntik hipodermik yang akan bersentuhan dengan cairan injeksi selama penggunaan normal harus bebas partikel dan bahan asing.

6 Sterilitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus steril.

7 Pirogenitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus bebas pirogen.

8 Toksisitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus tidak toksis.

9 Batas keasaman atau kebasaan

Jika ditentukan dengan pH meter dan menggunakan elektrode umum, nilai pH ekstrak yang disiapkan sesuai Lampiran A harus dalam satu unit pH larutan kontrol.

10 Batas logam terekstraksi

Jika ekstrak yang disiapkan sesuai Lampiran A diuji dengan metode mikroanalisis yang umum, misalnya dengan metode serapan atom, dan dikoreksi terhadap kandungan logam larutan kontrol, tidak boleh mengandung total campuran timah, tin, seng, besi lebih besar dari 5 mg/l. Kandungan kadmium dalam ekstrak, jika dikoreksi untuk kandungan kadmium dalam larutan kontrol, harus lebih kecil dari 0,1 mg/l.

11 Pelumas

Jika permukaan dalam alat suntik termasuk piston dilubrikasi, lubrikan tidak boleh terlihat dengan penglihatan normal atau terkoreksi ke normal sebagai tetesan partikel.

Lubrikan yang dapat diterima, tanpa pengenceran, untuk alat suntik yang terdiri dari 3 bagian adalah polidimetilsiloksan yang sesuai dengan Farmakope Indonesia. Kuantitas lubrikan yang digunakan tidak boleh melebihi dari 0,25 mg/cm² luas permukaan dalam barel alat suntik.

Lubrikan yang dapat diterima untuk alat suntik yang terdiri dari 2 bagian adalah amida asam lemak dari asam oleat dan/atau *erucit acid*. Kuantitas lubrikan tidak boleh melebihi 0,6 % (b/b) dari massa barel.

12 Toleransi kapasitas terukur

Toleransi kapasitas terukur harus seperti yang tertera pada Tabel 1

Tabel 1 Toleransi kapasitas, ruang mati (*dead space*), dimensi skala dan gaya uji

Kapasitas nominal alat suntik, V (mℓ)	Toleransi kapasitas terukur		Ruang mati Maksimum (mℓ)	Panjang keseluruhan skala minimum pada tanda kapasitas nominal (mm)	Interval skala (mℓ)	Kenaikan antar garis ukur yang diberi angka (mℓ)	Gaya untuk uji kebocoran (lihat Lampiran D)	
	Kurang dari setengah kapasitas nominal	Setara atau lebih besar dari setengah kapasitas nominal					Gaya kesamping (± 5%) (N)	Tekanan aksial (Gauge) (± 5%) (kPa)
$V < 2$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 2 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 5 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 2 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 5 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,07	27	0,2	0,5 atau 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,10	44	1,0	5	3,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$50 \leq V$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200

13 Skala terukur

13.1 Skala

13.1.1 Alat suntik dapat memiliki hanya satu atau lebih dari satu skala identik yang harus terukur setidaknya pada interval yang tertera pada Tabel 1. Unit volume harus tertera pada barel.

CATATAN Persyaratan ini tidak membatasi ketentuan tanda ukur tambahan dalam skala atau sebagai perpanjangan skala.

13.1.2 Jika skala diperpanjang melebihi kapasitas nominal, bagian yang diperpanjang harus dibedakan dari skala kapasitas nominal.

Contoh perbedaan tersebut adalah:

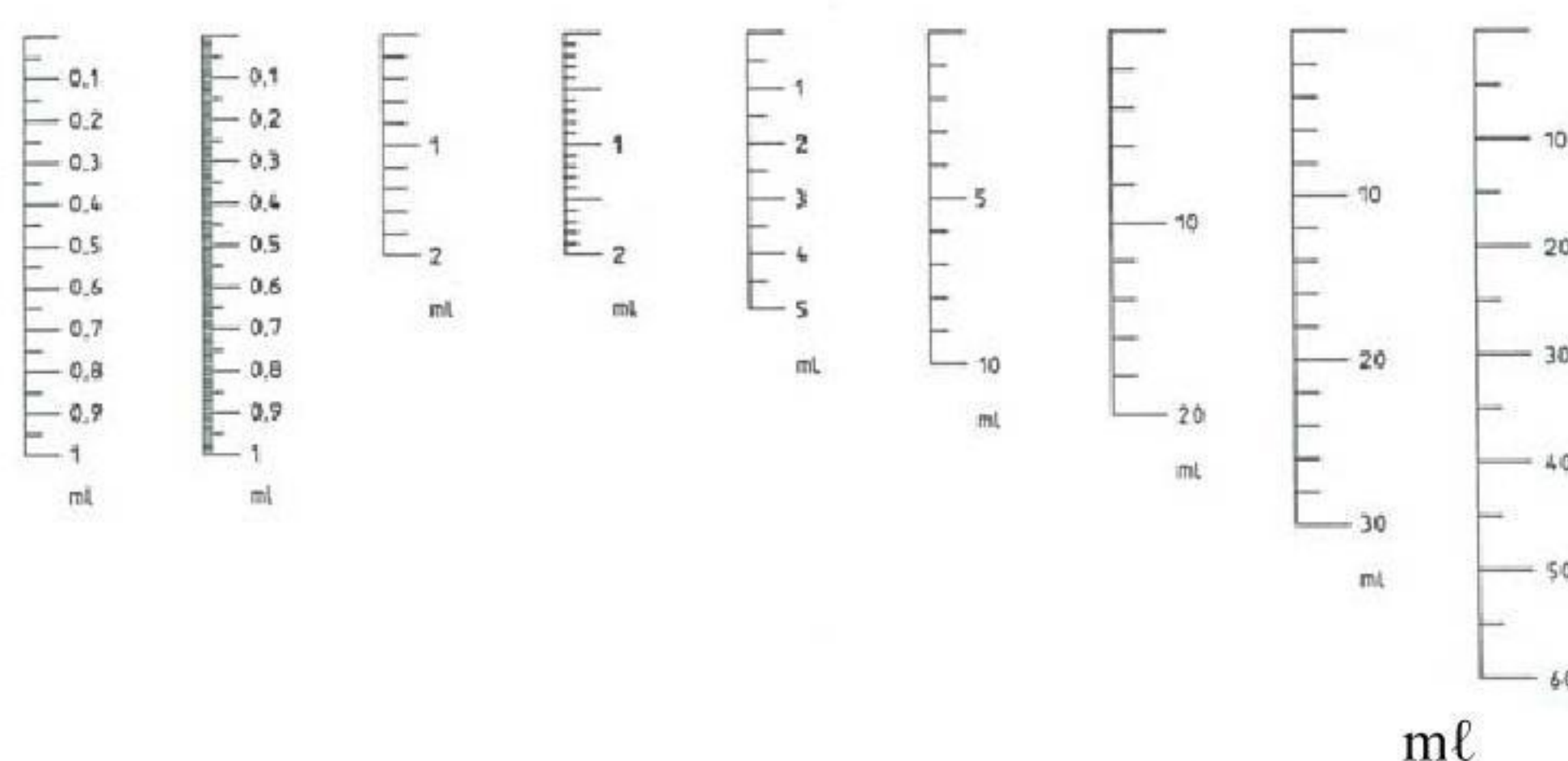
- Melingkari angka skala pada garis kapasitas nominal.
- Memakai angka skala yang lebih kecil untuk garis ukur tambahan.
- Memakai garis ukur yang lebih pendek untuk garis ukur tambahan.
- Memakai garis putus untuk garis vertikal panjang skala tambahan.

13.1.3 Garis ukur harus seragam tebalnya dan harus terletak pada sebelah kanan aksis bidang barel.

13.1.4 Garis ukur harus berjarak sama sepanjang aksis longitudinal antara garis ukur nol dan garis kapasitas terukur total.

13.1.5 Jika alat suntik berdiri vertikal, ujung garis ukur dengan panjang yang sama harus sejajar satu di bawah yang lainnya secara vertikal.

13.1.6 Panjang garis ukur yang pendek pada tiap skala harus mendekati setengah panjang garis yang panjang. Contoh skala dan pencantuman angka garis ukur ditunjukkan pada Gambar 2.



CATATAN Garis vertikal pada skala dapat diabaikan

Gambar 2 Contoh skala terukur

13.2 Pencantuman angka pada skala

13.2.1 Garis ukur harus diberi angka pada kenaikan volume yang diberikan pada Tabel 1. Selain itu, garis penunjuk kapasitas nominal atau garis-garis penunjuk kapasitas nominal dan kapasitas ukur total, jika berbeda, harus diberi angka. Contoh pencantuman angka pada skala ditunjukkan pada Gambar 2.

13.2.2 Jika alat suntik berdiri vertikal dengan ujung konikal di atas dan dengan skala menghadap depan, angka harus vertikal pada skala dan pada posisi sedemikian sehingga bisa terbagi dua oleh perpanjangan garis ukur penunjuk. Angka harus sedekat mungkin, tetapi tidak boleh bersentuhan dengan ujung garis ukur penunjuk.

13.3 Panjang keseluruhan skala terhadap garis kapasitas nominal

Panjang keseluruhan skala harus seperti yang tertera dalam Tabel 1.

13.4 Posisi skala

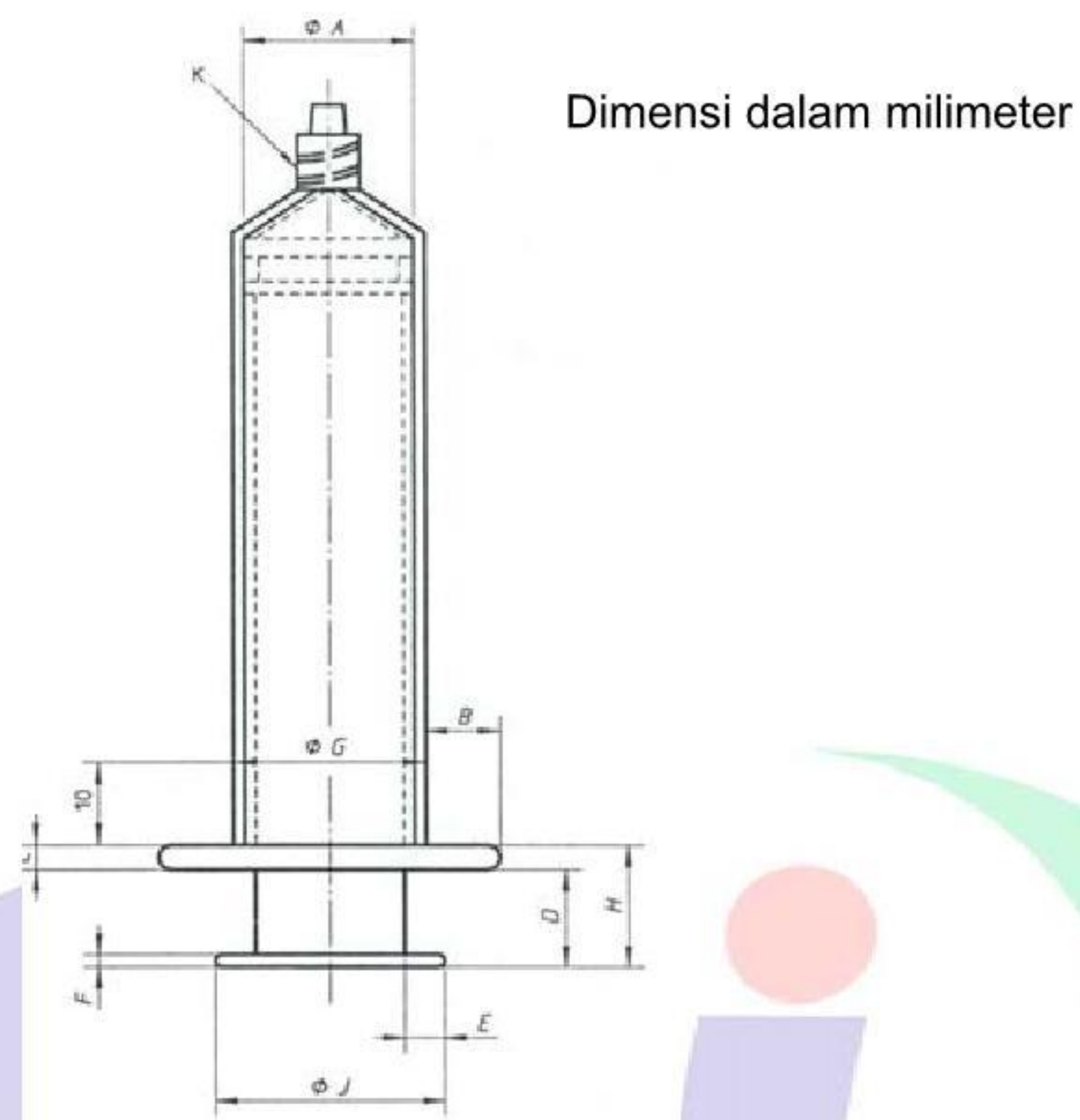
Jika *plunger* masuk penuh, mendekati ujung nozel barel, garis ukur nol pada skala harus sesuai dengan garis fidusial pada piston sehingga tidak lebih dari seperempat interval skala terkecil.

14 Desain alat suntik

Dimensi dari alat suntik supaya pas masuk ke dalam pompa alat suntik harus didesain seperti ditunjukkan pada Gambar 3 dan Tabel 2.

Semua dimensi lain dan persyaratan desain harus seperti yang ditetapkan SNI 16-7010.1-2004, *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1: Untuk penggunaan manual.*

Penekan harus didesain sedemikian rupa sehingga sesuai dengan mekanisme pemompaan alat suntik dengan penekan yang rata, dan harus dapat terdeteksi oleh alat pendeteksi terpasang.



- A diameter dalam rata-rata barel;
- B jarak proyeksi pegangan jari dari permukaan luar barel;
- C ketebalan pegangan jari;

CATATAN pegangan jari tidak harus tirus

- D jarak antara permukaan pegangan jari yang terdekat ke penekan dan permukaan penekan yang terjauh dari pegangan jari jika garis fidusial piston berhimpit dengan garis nol pada skala;
- E proyeksi penekan yang melebihi dimensi luar rusuk *plunger*;
- F tebal keseluruhan penekan (termasuk rusuk, dll, jika ada);
- G diameter luar barel diukur pada jarak 10 mm dari bagian bawah pegangan jari;
- H tinggi keseluruhan ($c + d$);
- J diameter penekan;
- K fitting pengunci luer.

Gambar 3 Desain dimensi

Tabel 2 Dimensi alat suntik

Kapasitas nominal (ml)	Dimensi alat suntik					
	Toleransi pada A (± %)	B min. (mm)	C maks. (mm)	D min. (mm)	E min. (mm)	F maks. (mm)
≥ 5 dan <10	1	4	3	10	2	3
≥ 10 dan <20	1	4	3	10	2	3
≥ 20 dan <30	1	4	3	10	2	4
≥ 30 dan <50	0,5	4	3,5	10	2	4
≥ 50	0,5	4	3,5	10	2	4

15 Rakitan piston/*plunger*

15.1 Desain

Komponen alat suntik harus didesain sedemikian rupa sehingga tidak mudah ditarik kembali sehingga lepas dari barel.

15.2 Kesesuaian piston pada barel

Jika alat suntik diisi air dan berdiri vertikal dengan ujung nozel di atas dan kemudian ujung nozel di bawah, *plunger* tidak boleh bergerak ke bawah oleh karena beratnya.

Kesesuaian piston pada *plunger* harus sedemikian rupa sehingga pergerakan aksial relatif antara keduanya tetap minimum untuk mengurangi kemungkinan kebocoran.

16 Nozel

16.1 Fiting konikal

Fiting konikal jantan nozel alat suntik harus sesuai SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum.*

Jika alat suntik mempunyai fitting pengunci, harus sesuai ISO 594-2: 1991.

16.2 Lumen nozel

Lumen nozel harus mempunyai diameter tidak kurang dari 1,2 mm.

17 Kinerja

17.1 Ruang mati

Jika diuji sesuai dengan Lampiran C, volume cairan yang terkandung dalam barel dan nozel bila piston ditekan secara penuh harus seperti yang tertera pada Tabel 1.

17.2 Bebas dari kebocoran udara dan cairan pada piston

Jika diuji sesuai Lampiran D, harus tidak ada kebocoran air pada piston atau *seal* (s).

Jika diuji sesuai Lampiran B, harus tidak ada kebocoran udara pada piston atau *seal* (s) dan harus tidak ada penurunan pada pembacaan manometer.

17.3 Karakteristik aliran

17.3.1 Jika diuji sesuai Lampiran E pada laju-alir 1 ml/jam, keterlambatan maksimum dari awal pergerakan penekan *plunger* untuk mencapai laju-alir yang tetap (paling sedikit 95% dari laju-alir yang ditetapkan) harus tidak melebihi 10 menit.

17.3.2 Jika diuji sesuai Lampiran E, persentase kesalahan keseluruhan dari laju perpindahan harus tidak melebihi $\pm 2\%$ pada kedua laju-alir yang tertera pada E.4

17.3.3 Jika diuji sesuai Lampiran E, variasi maksimum laju-alir jika terukur pada dua waktu pengamatan harus seperti terlihat pada Tabel 3 pada kedua laju alir yang ditunjukkan pada E.4

Tabel 3 Variasi maksimum laju-alir

Waktu pengamatan (menit)	Variasi maksimum laju-alir (%)
2	± 5
5	± 2

17.4 Kesesuaian alat suntik

Jika diuji sesuai Lampiran F, penyimpangan maksimum cairan harus seperti yang ditunjukkan pada Tabel 4.

Tabel 4 Penyimpangan maksimum cairan

Penyimpangan maksimum cairan (ml)					
Kapasitas nominal alat suntik (ml)	Tekanan uji (kPa ¹⁾)				
	7	40	70	90	133
≥ 5 dan <10	0,03	0,1	0,15	0,2	0,25
≥ 10 dan <20	0,1	0,2	0,3	0,35	0,4
≥ 20 dan <30	0,1	0,4	0,6	0,8	0,9
≥ 30 dan <50	0,1	0,4	0,6	0,8	0,9
≥ 50	0,4	1,2	1,5	1,8	2,1

1) 1 kPa = 7,5 mmH₂O = 0,145 lbf/in² (p.s.i)

17.5 Gaya untuk menggerakkan *plunger*

Jika diuji sesuai Lampiran G, gaya maksimum (termasuk setiap variasi) yang dibutuhkan untuk mengawali pergerakan piston, gaya tahan maksimum dan variasi gaya tahan maksimum yang diperbolehkan harus seperti pada Tabel 5

Tabel 5 Gaya untuk menggerakkan piston

Laju-alir (ml/jam)	Gaya untuk menggerakkan piston		
	Gaya untuk mengawali pergerakan (N ¹⁾)	Gaya tahan, maksimum (N)	Variasi total gaya tahan, maksimum (%)
1	30	20	20
5	30	15	15
99,9	30	15	10
1) 1 N = 0,224 lbf			

18 Pengemasan

18.1 Wadah

Tiap alat suntik hipodermik harus dikemas dalam wadah yang disegel.

Bahan wadah tersebut tidak boleh mempunyai efek yang merugikan terhadap isinya. Bahan dan rancangan wadah harus menjamin:

- Sterilitas isi pada kondisi penyimpanan yang kering, bersih dan cukup ventilasi.
- Risiko kontaminasi yang minimum terhadap isi selama pembukaan wadah dan pengeluaran isi.
- Perlindungan yang cukup terhadap isi selama penanganan, pengiriman dan penyimpanan normal.

Bahwa setelah dibuka, wadah tidak mudah disegel kembali, dan harus mudah terlihat bila telah dibuka.

18.2 Pembungkus

Satu atau lebih wadah harus dikemas dalam pembungkus. Pembungkus harus kuat melindungi isi selama penanganan, pengiriman dan penyimpanan.

CATATAN Satu atau lebih pembungkus dapat dikemas dalam kemasan penyimpanan dan/atau pengiriman.

19 Penandaan

19.1 Wadah

Wadah harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- keterangan tentang isi, termasuk kapasitas nominal dan tipe nozel;
- pernyataan "STERIL", "BEBAS PIROGEN", dan "TIDAK TOKSIK";
- pernyataan "Untuk Sekali Pakai" atau yang setara (kecuali istilah "*disposable*") dapat ditambahkan lambang yang terdapat dalam Lampiran H;

SNI 16-7010.2-2004

- d) peringatan ketidak tercampurkan larutan, jika perlu, misalnya "Tidak untuk digunakan bersama paraldehid" (lihat pernyataan pada kompatibilitas yang terdapat pada Pendahuluan);
- e) nomor lot/batch, diawali dengan kata "LOT" atau BATCH";
- f) nama, merek dagang, nama dagang atau logo pabrik atau penyalur;
- g) nomor registrasi;
- h) pernyataan "Sesuai untuk digunakan dengan pompa alat suntik berdaya listrik" atau pernyataan yang serupa;
- i) identifikasi model, jika pabrik memproduksi lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal sama.

19.2 Pembungkus

Pembungkus harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- a) keterangan tentang isi, termasuk kapasitas nominal, tipe nozel dan jumlah;
- b) kata "STERIL" "BEBAS PIROGEN", dan "TIDAK TOKSIK";
- c) pernyataan "Untuk Sekali Pakai" atau yang setara (kecuali istilah "*disposable*") dapat ditambahkan lambang yang terdapat dalam Lampiran H;
- d) peringatan untuk memeriksa keutuhan tiap wadah sebelum digunakan;
- e) nomor batch/lot, diawali dengan kata "BATCH" atau "LOT";
- f) bulan dan tahun sterilisasi. Tanggal sterilisasi dapat digabung dengan beberapa digit awal nomor batch/lot;
- g) nama dan alamat pabrik atau penyalur;
- h) informasi untuk penanganan, penyimpanan dan transportasi;
- i) nomor registrasi;
- j) pernyataan "Sesuai untuk digunakan dengan pompa alat suntik berdaya listrik" atau pernyataan yang serupa;
- k) identifikasi model, jika pabrik memproduksi lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal sama.

19.3 Kemasan penyimpanan

Jika pembungkus dikemas dalam kemasan penyimpanan, kemasan penyimpanan harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- a) keterangan tentang isi seperti yang tercantum dalam butir 19.2.a;
- b) nomor batch/lot, diawali dengan kata "BATCH" atau "LOT";
- c) kata "STERIL";
- d) tanggal sterilisasi seperti yang tercantum dalam 19.2.f;
- e) nama dan alamat pabrik atau penyalur;
- f) informasi untuk penanganan, penyimpanan dan transportasi;
- g) nomor registrasi.

Kemasan penyimpanan harus ditandai dengan pernyataan "Sesuai untuk digunakan dengan pompa alat suntik berdaya listrik" atau pernyataan yang serupa.

19.4 Pembungkus untuk transportasi

Jika tidak menggunakan kemasan penyimpanan, digunakan pembungkus untuk transportasi, informasi yang disyaratkan pada 19.3 harus dicantumkan juga pada pembungkus atau harus dapat dilihat melalui pembungkus.

Jika digunakan kemasan penyimpanan, berlaku butir 19.3 SNI 16-7010.1-2004, *Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1: Untuk penggunaan manual*.

19.5 Barel alat suntik

Barel alat suntik harus diberi penandaan dengan:

- a) nama pabrik atau logo;
- b) identifikasi model, jika pabrik memproduksi lebih dari satu produk dengan kapasitas nominal sama.



Lampiran A
(normatif)

Cara penyiapan ekstrak

A.1 Prinsip

Alat suntik diisi dengan air untuk mengekstraksi komponen yang larut.

A.2 Alat dan pereaksi

A.2.1 Air destilasi segar atau deionisasi.

A.2.2 Alat-alat gelas borosilikat untuk keperluan laboratorium.

A.3 Prosedur

A.3.1 Isi sekurangnya 3 alat suntik dengan air (A.2.1) sampai garis ukur kapasitas nominal, keluarkan gelembung udara dan pertahankan pada suhu 37°C sampai 40°C selama 8 jam sampai 8 jam 15 menit.

Keluarkan isi dan satukan dalam wadah yang terbuat dari gelas borosilikat (A.2.2).

A.3.2 Siapkan larutan kontrol dengan menyisihkan air yang tidak digunakan (A.2.1).

Lampiran B (normatif)

Cara uji kebocoran udara yang melalui piston alat suntik selama aspirasi, dan uji pemisahan piston dan *plunger*.

B.1 Prinsip

Nozel alat suntik dihubungkan dengan *hub* konikal betina dan alat suntik sebagian diisi air. Tekanan negatif diberikan melalui nozel, periksa alat suntik terhadap kebocoran yang melalui piston dan *seal* (s) dan tentukan apakah piston terpisah dari *plunger*.

B.2 Alat dan pereaksi

B.2.1 Fiting konikal betina baja pembanding, sesuai SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum.*

B.2.2 Penyangga dan alat yang menjepit *plunger* alat suntik, pada posisi tetap.

B.2.3 Perlengkapan untuk menghasilkan, mengontrol dan mengukur kehampaan udara, seperti ditunjukkan pada Gambar B1, terdiri dari pompa vakum dengan *air bleed control*, manometer dan katup vakum.

B.2.4 Air yang baru dididihkan, didinginkan sampai suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

B.3 Prosedur

B.3.1 Tarik sejumlah air ke dalam alat suntik tidak kurang dari 25% kapasitas nominal.

B.3.2 Dengan posisi nozel tertinggi, tarik kembali secara aksial sampai garis fidusial mencapai garis ukur kapasitas nominal dan jepit (B.2.2) *plunger* pada posisi ini seperti ditunjukkan pada Gambar B.1

B.3.3 Hubungkan nozel alat suntik ke fitting konikal betina baja pembanding (B.2.1)

B.3.4 Susun perlengkapan uji (B.2.3) seperti ditunjukkan pada Gambar B.1. Nyalakan pompa vakum dengan *air bleed control* terbuka.

B.3.5 Atur *bleed control* sehingga didapat pengurangan tekanan secara bertahap dan pembacaan manometer mencapai 88 kPa di bawah tekanan atmosfer sekitar.

B.3.6 Periksa alat suntik terhadap kebocoran udara yang melewati piston atau *seal* (s).

B.3.7 Pisahkan rangkaian alat suntik dan manometer dengan cara menutup katup vakum.

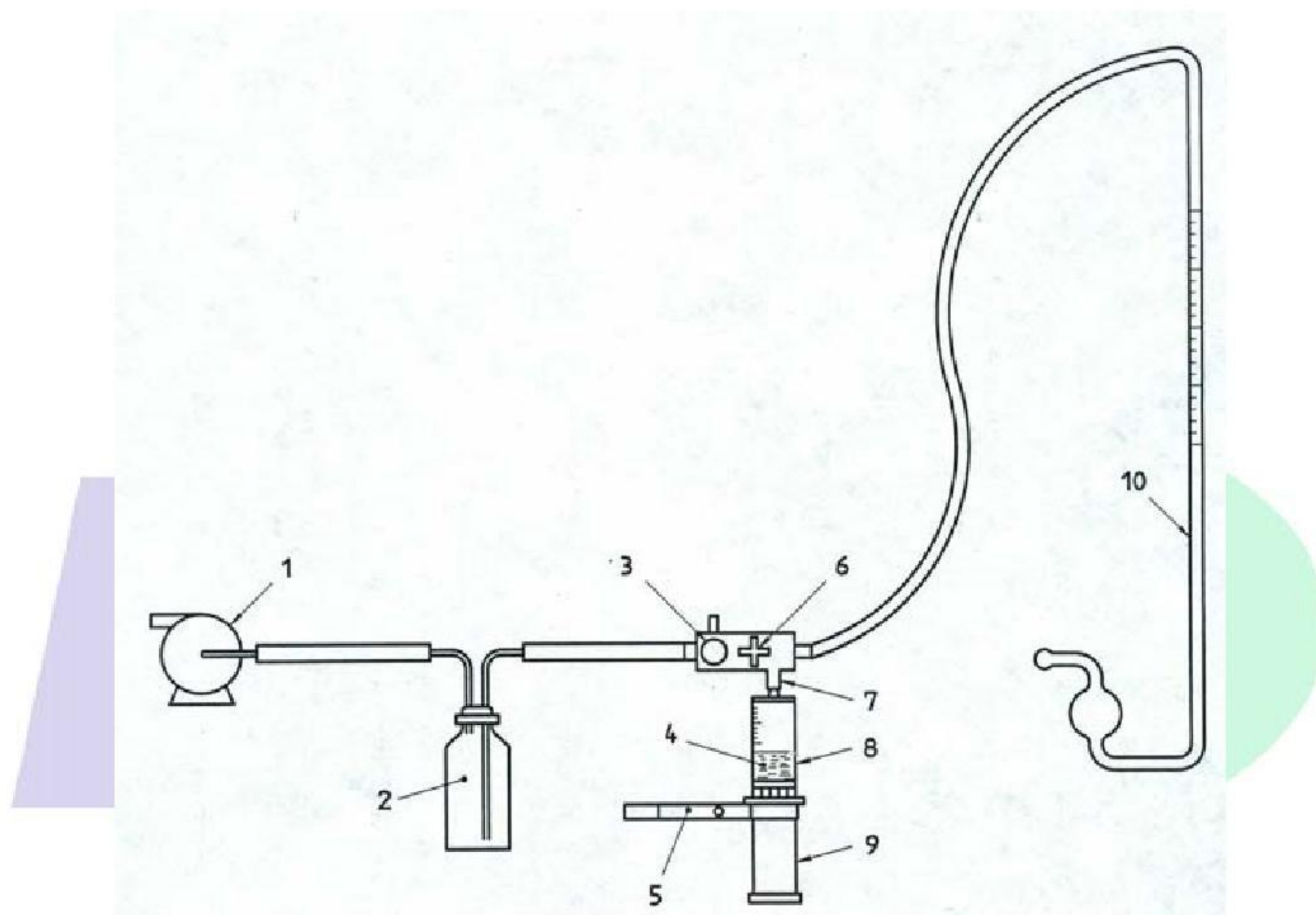
B.3.8 Amati pembacaan manometer selama 60 detik sampai 65 detik dan catat tiap penurunan pembacaan.

B.3.9 Periksa alat suntik untuk menentukan apakah piston terpisah dari *plunger*.

B.4 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- ada tidaknya kebocoran yang melalui piston atau *seal* (s);
- penurunan pembacaan manometer, jika ada;
- terpisah tidaknya piston dari *plunger* ;
- tanggal pengujian.



- 1 pompa vakum
- 2 botol penampung
- 3 *fine bleed control*
- 4 garis ukur kapasitas nominal
- 5 penjepit
- 6 katup vakum
- 7 fitting konikal betina
- 8 air tidak kurang dari 20% kapasitas nominal
- 9 alat suntik
- 10 manometer

Gambar B.1 Alat uji aspirasi

Lampiran C (normatif)

Cara penentuan ruang mati

C.1 Prinsip

Alat suntik kering ditimbang, kemudian diisi air dan dikosongkan lalu timbang kembali. Ruang mati disimpulkan dari massa air yang tertinggal.

C.2 Alat dan pereaksi

C.2.1 Timbangan yang mampu menentukan perbedaan massa 0,2 g atau kurang dengan akurasi 7 mg.

C.2.2 Air deionisasi atau destilasi.

C.3 Prosedur

C.3.1 Timbang alat suntik kosong.

C.3.2 Isi alat suntik dengan air sampai garis ukur kapasitas nominal, keluarkan semua gelembung udara dengan hati-hati dan pastikan bahwa permukaan meniskus air setara dengan akhir lumen nozel.

C.3.3 Keluarkan air dengan menekan *plunger* secara penuh, dan keringkan permukaan luar alat suntik.

C.3.4 Timbang kembali alat suntik.

C.4 Perhitungan hasil

Tentukan massa, dalam gram, air yang tersisa dalam alat suntik dengan pengurangan massa alat suntik kosong dari massa alat suntik setelah pengeluaran air. Catat nilai ini sebagai ruang mati dalam milliliter, anggap densitas air adalah 1000 kg/m^3 .

C.5 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- ruang mati, dinyatakan dalam milliliter;
- tanggal pengujian.

Lampiran D (normatif)

Cara uji kebocoran cairan pada piston alat suntik dengan tekanan

D.1 Prinsip

Alat suntik diisi air, nozel alat suntik disegel, *plunger* diarahkan pada posisi yang sangat tidak menguntungkan dengan berorientasi pada posisi barel dan gaya yang diaplikasikan yang sangat memungkinkan terjadinya kebocoran melalui piston dan *seal(s)*

D.2 Alat dan pereaksi

D.2.1 Penutup atau tutup kedap nozel alat suntik

CATATAN Ini meliputi fitting konikal betina baja pembanding sesuai dengan SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum*. Penutup atau tutup kedap yang sesuai.

D.2.2 Alat untuk memberikan gaya ke samping pada *plunger* alat suntik, dalam rentang 0,25 N sampai 3 N.

D.2.3 Alat untuk memberikan gaya aksial pada barel dan atau *plunger*, untuk menghasilkan tekanan 200 kPa dan 300 kPa.

D.2.4 Air.

D.3 Prosedur

D.3.1 Alirkan air ke dalam alat suntik melebihi kapasitas nominal alat suntik.

D.3.2 Keluarkan udara dan sesuaikan volume air dalam alat suntik pada kapasitas nominal.

D.3.3 Tutup rapat nozel alat suntik.

D.3.4 Berikan gaya ke samping pada penekan tegak lurus *plunger* untuk mengayun *plunger* menyerupai lingkaran kira-kira 1 radius pada *seal(s)* piston dengan gaya seperti yang tertera pada Tabel 1.

Arahkan *plunger* untuk memungkinkan terjadinya penyimpangan maksimum dari posisi aksial.

D.3.5 Berikan gaya aksial pada alat suntik sehingga memberikan tekanan seperti pada Tabel 1 menyebabkan pengaruh relatif pada piston dan barel. Pertahankan tekanan pada (30 - 35) detik.

D.3.6 Periksa kebocoran air yang melewati *seal(s)* piston pada alat suntik.

D.4 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya informasi berikut :

- a) identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- b) ada tidaknya kebocoran piston dan seal(s);
- c) tanggal pengujian.



Lampiran E (normatif)

Penentuan karakteristik aliran

E.1 Prinsip

Karakteristik aliran alat suntik (yakni, waktu yang dibutuhkan untuk mencapai suatu laju-alir tetap, persentase kesalahan keseluruhan dari laju-alir perpindahan dan variasi maksimum laju-alir) ditentukan dengan mengukur laju-alir yang dihasilkan dengan menggunakan alat suntik pembanding.

E.2 Persyaratan umum

E.2.1 Lakukan pengujian sesuai 50.4 *Accuracy tests for infusions pumps for ambulatory use type 1*, IEC 601-2-24,1998, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers*.

E.2.2 Lakukan pengujian pada suhu tetap sampai $\pm 1^{\circ}\text{C}$, sebaiknya $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. Jika pengujian dilaksanakan pada suhu tetap yang berbeda, koreksi hasilnya pada suhu 20°C .

E.2.3 Samakan suhu alat suntik, air destilasi dan peralatan pada suhu uji terpilih 4 jam sebelum pengujian.

E.3 Alat

E.3.1 Pompa alat suntik pembanding, mempunyai karakteristik sebagai berikut:

- a) Akurasi gerakan linier yang konstan jangka panjang sama dengan laju gerakan yang ditetapkan atau yang penyimpangannya lebih kecil dari $\pm 0,1\%$ diukur selama periode 60 menit pada laju gerakan yang setara dengan laju-alir 1 ml/jam, 5 ml/jam dan 100 ml/jam.

CATATAN Laju gerakan linier aktual sebaiknya ditentukan untuk semua kapasitas nominal dan merek alat suntik terkait untuk mencapai laju-alir yang kira-kira paling mendekati nilai yang ditetapkan.

- b) Variasi jangka pendek dalam akurasi gerakan sebagai berikut:

- 1) Setiap periode 1 menit penyimpangannya sama dengan atau lebih kecil dari $\pm 0,5\%$ dari laju gerakan rata-rata.
- 2) Setiap periode 2 menit penyimpangannya sama dengan atau lebih kecil dari $\pm 0,25\%$ dari laju gerakan rata-rata.
- 3) Setiap periode ≥ 5 menit penyimpangannya sama dengan atau lebih kecil dari $\pm 0,1\%$ dari laju gerakan rata-rata.

- c) Dapat menerima alat suntik dengan kapasitas nominal yang ditetapkan standar ini dan dilengkapi dengan penjepit barel dan penekan (kedua sisi) sesuai dengan dimensi komponen-komponen yang ditetapkan standar ini.

E.3.2 Air destilasi**E.3.3** Perlengkapan uji, seperti ditunjukkan pada Gambar E.1**E.4** Prosedur**E.4.1** Waktu tunda untuk mencapai laju-alir tetap.

E.4.1.1 Isi alat suntik dengan air destilasi (E.3.2) sampai melebihi kapasitas nominal. Balikkan alat suntik sehingga *lumen nozel* berada pada bagian paling atas dan tekan *plunger* untuk mengeluarkan gelembung udara yang ada dalam alat suntik. Pasang alat pengujian dan jarum 1,2 mm (18G) seperti ditunjukkan pada Gambar E.1.

E.4.1.2 Pasang alat suntik pada pompa uji (E.3.1) seperti yang ditunjukkan pada Gambar E.1.

E.4.1.3 Persiapkan rangkaian uji dengan mengoperasikan pompa uji pada laju-alir yang tinggi sampai tetesan air jelas terlihat pada ujung jarum dan garis fidusial *plunger* berada pada posisi tanda kapasitas nominal alat suntik. Hentikan gerakan.

E.4.1.4 Isi gelas piala yang terletak di atas piring timbangan dengan sedikit air destilasi dan tuangkan kira-kira 10 ml parafin cair kental tak berwarna untuk membentuk lapisan yang mencegah penguapan.

Gantung jarum di atas gelas piala (tanpa kontak mekanik dengan timbangan) dan posisikan ujung jarum sedemikian sehingga berada di bawah lapisan parafin tepat di dalam lapisan air tanpa menyentuh bagian gelas piala sama sekali.

E.4.1.5 Biarkan timbangan stabil selama 5 menit dan jika telah stabil, tara timbangan.

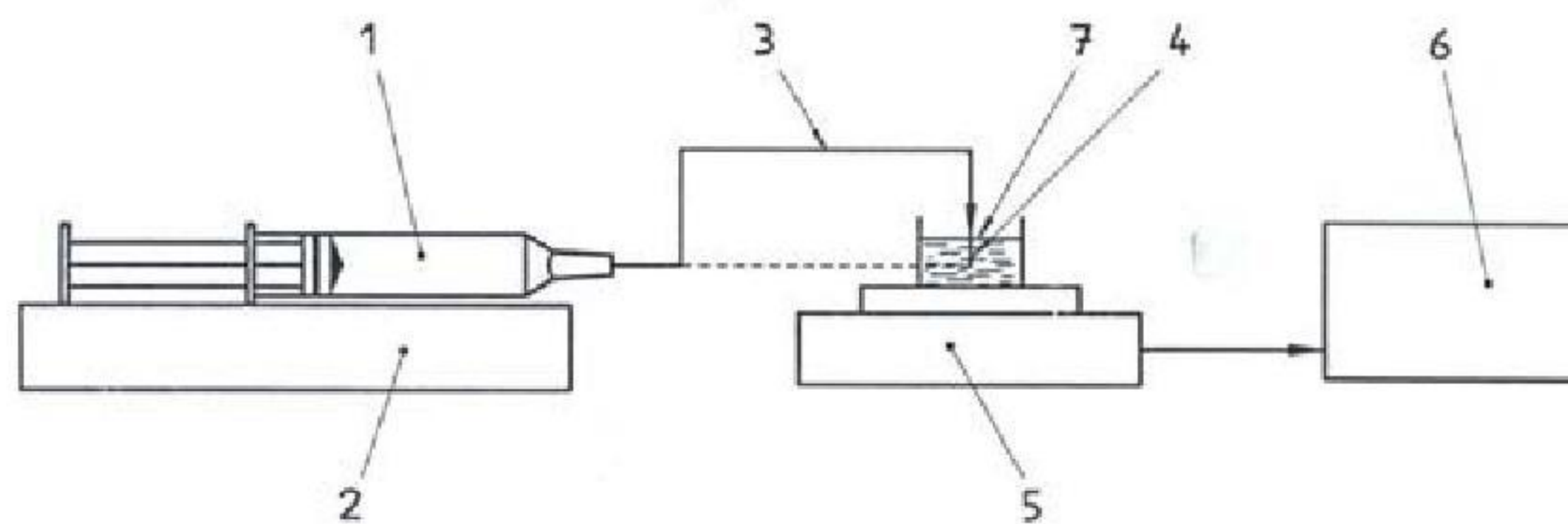
CATATAN 1 Timbangan harus ditara segera sebelum perlengkapan dihidupkan, karena siklus tara memiliki waktu terbatas dan timbangan harus stabil sebelum memulai pengujian.

CATATAN 2 Timbangan elektronik, ditunjukkan pada Gambar E.1 harus ditempatkan pada permukaan yang anti vibrasi dan terproteksi dari kejutan, getaran dan angin. Suhu harus dikontrol selama pengujian seperti ditunjukan pada E.2.2.

E.4.1.6 Tetapkan pompa uji pada suatu nilai yang ekuivalen dengan laju-alir cairan dalam alat suntik yang diuji 1 ml/jam. Tetapkan interval pengambilan sampel 0,5 menit.

E.4.1.7 Hidupkan pompa dan segera mulai pengujian. Lanjutkan pengujian selama 2 jam.

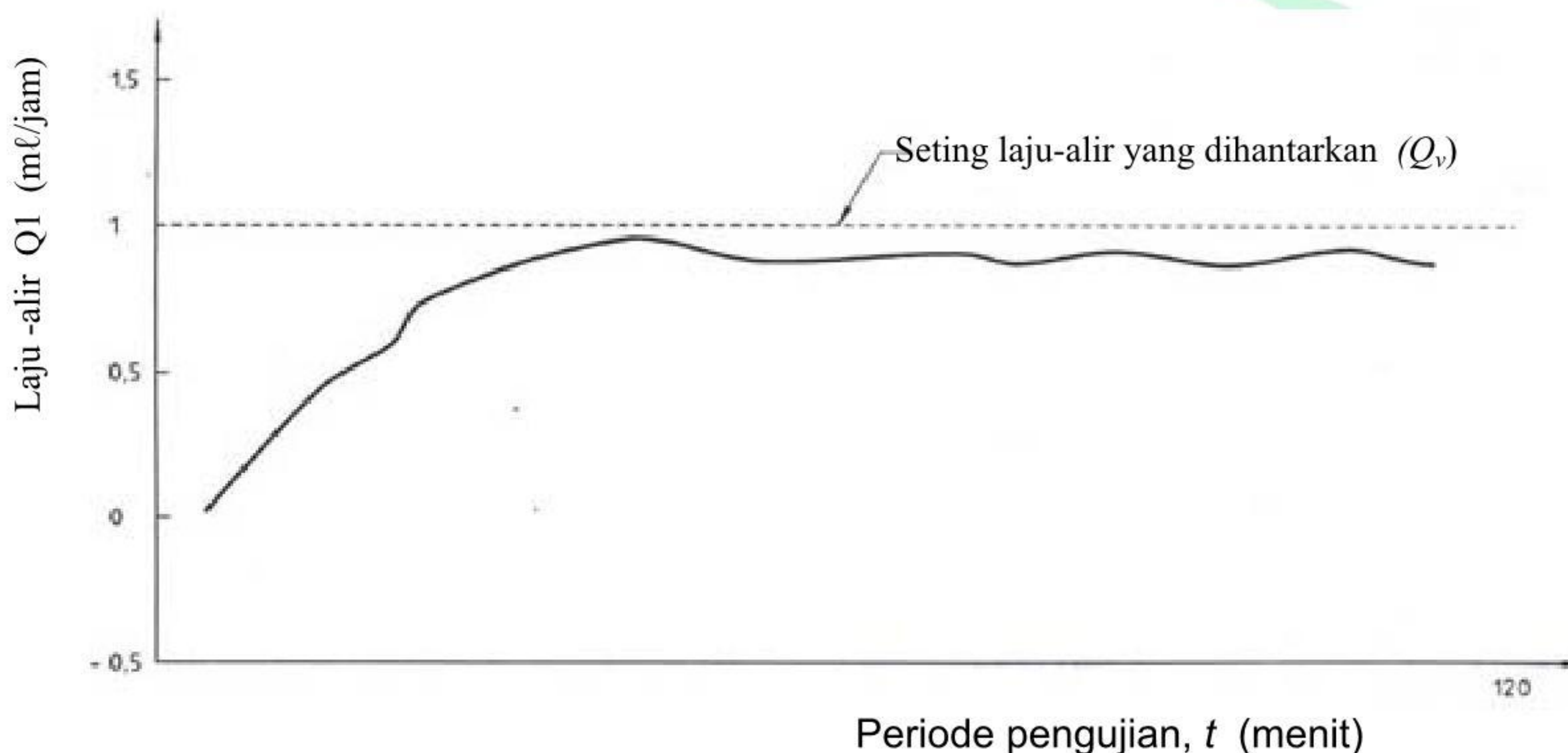
E.4.1.8 Hitung laju-alir pada tiap 0,5 menit interval berikutnya dan buat kurva laju-alir dalam ml/jam terhadap waktu, dalam menit, dengan garis grafik (lihat E.4.4.1). Tandai laju-alir yang diset 1 ml/jam pada grafik menggunakan garis putus-putus (lihat Gambar E.2).



Keterangan:

- 1 alat suntik yang diuji;
- 2 pompa alat suntik pembanding (lihat E.3.1);
- 3 *administration set* (selang polietilen berdiameter dalam 1,2 mm panjang 1 m);
- 4 jarum (1,2 mm (18 g), panjang kira-kira 10 cm);
- 5 timbangan elektronik, akurasi sampai 4 desimal;
- 6 komputer digital;
- 7 tinggi permukaan cairan yang konstan.

Gambar E.1 Alat uji untuk menentukan karakteristik laju-alir



Gambar E.2 Contoh data yang diperoleh selama dua jam pertama pengujian

E.4.1.9 Tentukan waktu yang digunakan mulai dari awal untuk mencapai laju-alir mantap dengan mencatat waktu untuk mencapai 95% laju-alir yang diset (lihat 17.3.1).

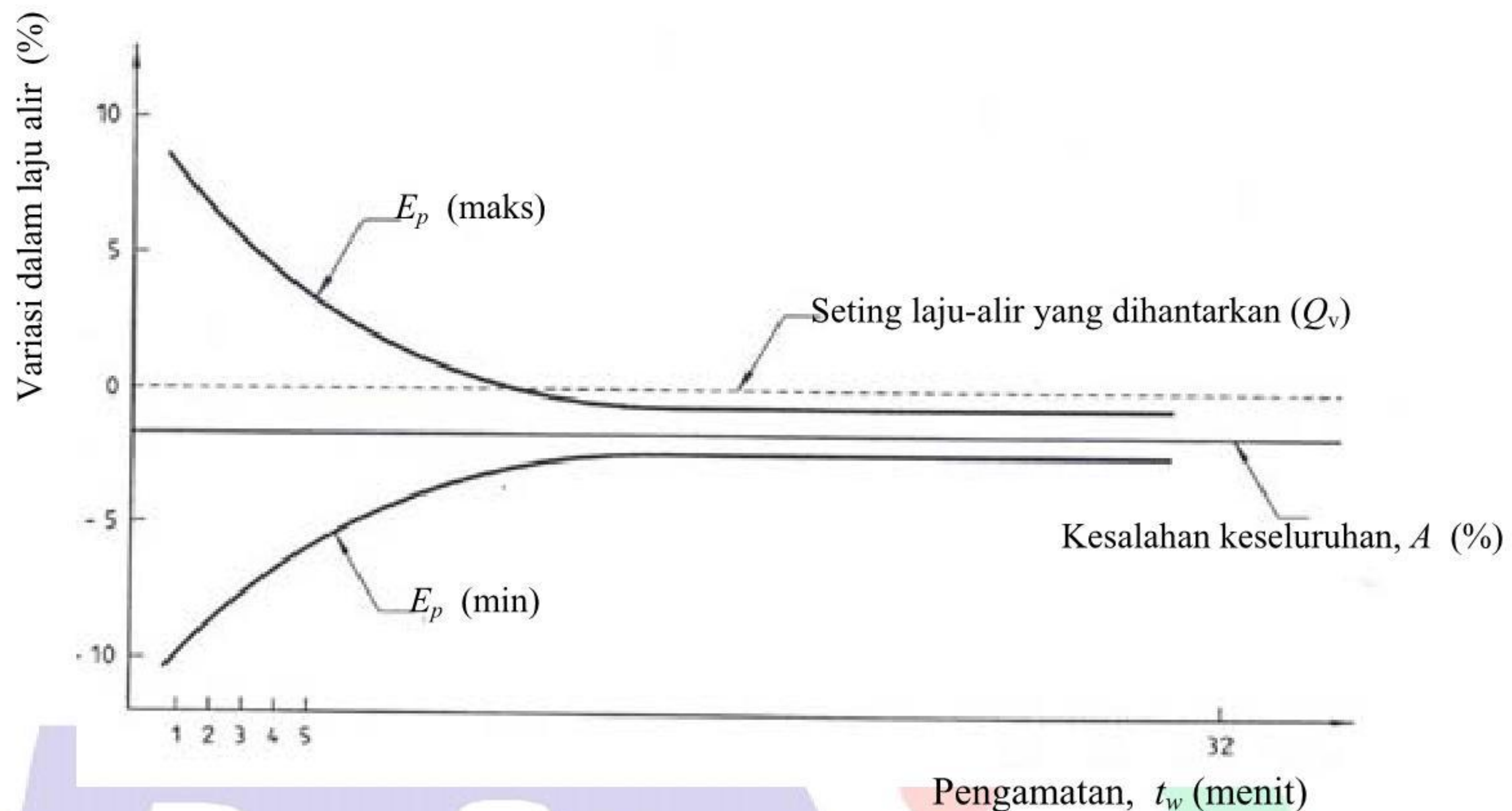
E.4.2 Persentase kesalahan keseluruhan

E.4.2.1 Ulangi pengujian E.4.1 pada laju gerakan ekuivalen dengan laju-alir 2,5 ml/jam untuk alat suntik kapasitas nominal 5 ml, dan sampai 5 ml/jam untuk semua kapasitas nominal lain.

E.4.2.2 Tentukan persentase kesalahan keseluruhan laju-alir selama jam kedua pengujian (untuk perhitungan lihat E.4.4).

E.4.3 Variasi aliran maksimum

Tentukan persentase maksimum variasi laju-alir selama jam kedua pengujian dihitung menggunakan data yang diperoleh pada pengujian E.4.2.1 (untuk penghitungan lihat E.4.4). Buat kurva variasi persentase laju-alir terhadap waktu seperti ditunjukkan pada Gambar E.3.



Gambar E.3 Contoh kurva data yang diperoleh selama jam kedua pengujian

E.4.4 Penghitungan hasil

E.4.4.1 Hitung laju-alir aktual Q_i , dalam mililiter per jam, untuk tiap interval pengambilan sampel selama 120 menit pertama periode pengujian menggunakan persamaan (1)

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{tp} \quad \dots(1)$$

Keterangan:

- i adalah 1, 2, ..., t/t_s ;
- m adalah massa total, dinyatakan dalam gram (terkoreksi terhadap penguapan);
- m_i adalah massa sampel ke i , dinyatakan dalam gram, dari periode analisa t (terkoreksi terhadap penguapan);
- t adalah periode analisa, dinyatakan dalam menit (60 menit);
- t_s adalah interval pengambilan sampel, dinyatakan dalam menit (0,5 menit);
- ρ adalah massa jenis air (0,998 g/ml pada suhu 20 °C).

E.4.4.2 Hitung $E_{p(maks)}$ dan $E_{p(min)}$ selama 2 menit dan 5 menit pengamatan pada periode analisis t_1 (menit) pada jam kedua periode pengujian.

Hitung $E_{p(maks)}$ dan $E_{p(min)}$ menggunakan *trumpet algoritma* sebagai berikut :

Untuk waktu observasi dari durasi $t_w = 2$ menit dan 5 menit, dalam periode analisis t dan maksimum dari waktu observasi, seperti:

$$n = \frac{(t - t_w)}{t_s} + 1$$

Keterangan:

n adalah jumlah maksimum pengamatan;

t_w adalah durasi pengamatan, dinyatakan dalam menit;

t_s adalah interval pengambilan sampel dinyatakan dalam menit (0,5 menit).

Variasi persentase maksimum($E_{p(maks)}$) dan minimum($E_{p(min)}$) selama periode pengamatan t_w dinyatakan dengan persamaan berikut :

$$E_{p(maks)} = \underset{j=1}{\overset{n}{MAKS}} \left[\frac{t_s}{t_w}, \sum_{i=j}^{j+t/t_s-1} \frac{Q_i - qv}{qv} (100) \right] \quad \dots(2)$$

$$E_{p(min)} = \underset{j=1}{\overset{n}{MIN}} \left[\frac{t_s}{t_w}, \sum_{i=j}^{j+t/t_s-1} \frac{Q_i - qv}{qv} (100) \right] \quad \dots(3)$$

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{t_s \rho}$$

Keterangan:

m_i adalah massa sampel ke i , dinyatakan dalam gram, dari periode analisis t (terkoreksi terhadap penguapan);

qv adalah seting laju-alir, dinyatakan dalam mililiter perjam

t_s adalah interval pengambilan sampel, dinyatakan dalam menit

t_w adalah durasi pengamatan, dinyatakan dalam menit;

ρ adalah massa jenis air (0,998 g/ml pada suhu 20 °C)

E.4.4.3 Hitung persentase kesalahan keseluruhan rata-rata laju-alir A menggunakan rumus berikut di mana A diukur selama periode analisis t_1 (jam kedua periode pengujian):

$$A = \frac{100(Q - qv)}{qv} \quad (\%) \quad \dots(4)$$

$$Q = \frac{60(m_j - m_k)}{t_1 \rho} \quad (\text{ml} / \text{jam})$$

Keterangan:

q_v adalah seting laju alir, dinyatakan dalam mililiter per jam;

m adalah massa total, dinyatakan dalam gram (terkoreksi terhadap penguapan);

m_j adalah massa sampel, dinyatakan dalam gram pada akhir periode analisis t_j (dimana $j = 240$);

m_k adalah massa sampel, dinyatakan dalam gram pada awal periode analisis t_k (dimana $k = 120$);

ρ adalah massa jenis air (0,998 g/ml pada suhu 20 °C);

E.4.4.4 Buat kurva grafik berikut menggunakan skala linier dengan rasio skala sebagai berikut:

Keterangan:

q_v adalah set laju-alir

Untuk grafik awal, aksis laju-alir akan menunjukkan:

maksimum = $2 q_v$

minimum = $-0,2 q_v$

penambahan skala = $0,2 q_v$

waktu = 0 menit – 120 menit (interval 10 menit)

Untuk grafik trumpet, aksis laju-alir akan memperlihatkan:

maksimum = 15 %

minimum = -15 %

penambahan skala = 5 %

waktu = 0 menit – 31 menit (interval 1menit)

Buat kurva laju-alir Q_i (ml/jam) terhadap waktu t (menit) untuk dua jam pertama periode pengujian (lihat contoh gambar E.2). Tandai seting laju-alir dengan garis putus-putus, beri tanda laju-alir Q_i dengan garis lurus.

Buat kurva variasi persentase maksimum ($E_{p \text{ (maks)}}$) dan minimum ($E_{p \text{ (min)}}$) terhadap durasi pengamatan t_w (menit) dan persentase kesalahan keseluruhan rata-rata laju-alir A [berasal dari persamaan (4)] ukur selama periode analisis t_i (menit) dari jam kedua periode pengujian (lihat contoh Gambar E.3).

Beri tanda variasi persentase maksimum ($E_p (maks)$) dan minimum ($E_p (min)$) dan persentase kesalahan keseluruhan rata-rata laju-alir dengan garis lurus.

Beri tanda kesalahan nol dengan garis putus-putus.

E.5 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- a) identitas alat suntik;
- b) waktu yang dibutuhkan untuk mencapai laju-alir yang tetap, dalam menit;
- c) persentase kesalahan keseluruhan laju-alir;
- d) variasi maksimum laju-alir pada 2 menit dan 5 menit pengamatan.



Lampiran F (normatif)

Menentukan kesesuaian alat suntik

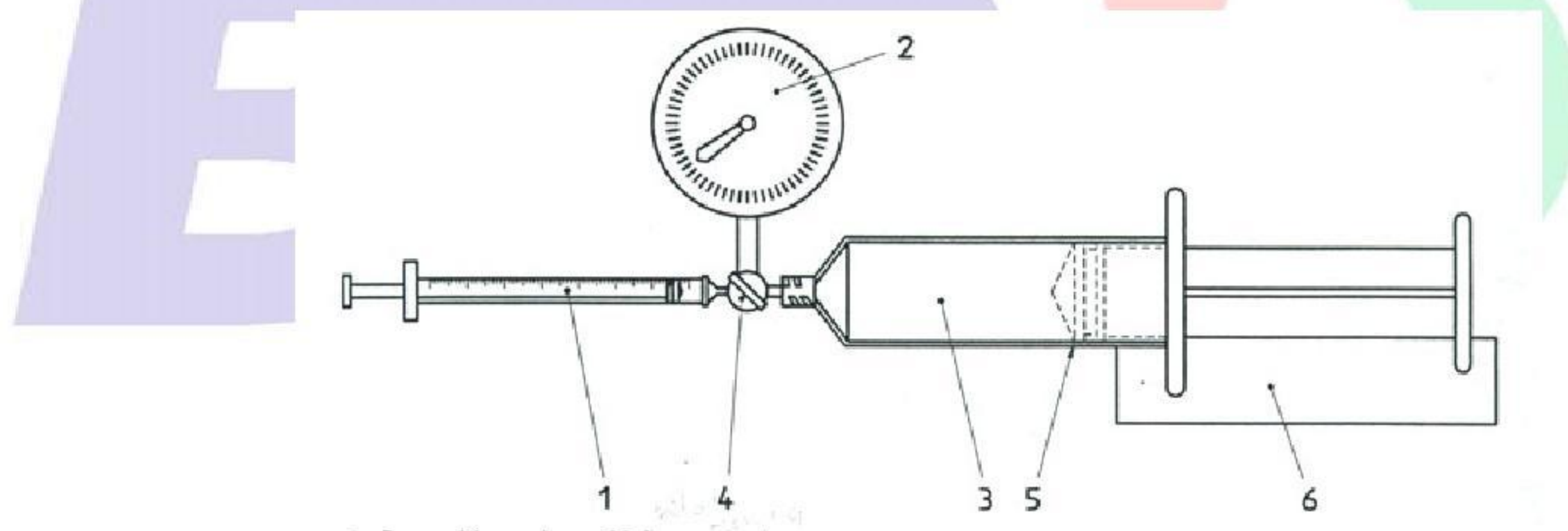
F.1 Prinsip

Kesesuaian alat suntik (yaitu perubahan kapasitas nominal alat suntik ketika diberikan tekanan hidrolik internal) diukur dengan mencatat volume cairan yang dimasukkan ke dalam alat suntik dengan maksud untuk membangkitkan tekanan hidrolik tertentu dalam alat suntik.

F.2 Alat

F.2.1 Alat uji, seperti ditunjukkan pada Gambar F.1. Untuk alat suntik yang diuji dengan kapasitas nominal kurang dari 50 ml, gunakan alat suntik untuk memberi tekanan dengan volume 1 ml. Untuk alat suntik yang diuji dengan kapasitas nominal 50 ml dan lebih, gunakan alat suntik untuk memberi tekanan dengan volume 5 ml.

F.2.2 Air destilasi.



Keterangan:

1. Alat suntik pemberi tekanan dengan skala ukur yang halus
2. Alat pengukur tekanan
3. Alat suntik yang diuji
4. Katup tiga arah
5. Tanda kapasitas nominal
6. Penjepit

Gambar F.1 Alat untuk menentukan kesesuaian

F.3 Prosedur

F.3.1 Bersihkan alat suntik yang diuji dan isi sampai kapasitas nominal dengan air destilasi (F.2.2). Pastikan tidak ada udara di dalam sistem.

SNI 16-7010.2-2004

F.3.2 Hubungkan alat suntik yang akan diuji dengan alat uji (F.2.1) dan jepit dengan kuat *plunger* agar tidak dapat bergerak dalam barel.

F.3.3 Gunakan katup tiga arah, untuk mengisolasi alat suntik yang diuji dari alat suntik pemberi tekanan dan pengukur tekanan.

F.3.4 Gunakan alat suntik pemberi tekanan untuk memanfaatkan tekanan uji dalam sistem cairan yang tertera dalam Tabel 4.

F.3.5 Catat volume maksimum yang dipindahkan ke alat suntik pemberi tekanan untuk mencapai setiap tekanan pengujian.

F.3.6 Putar katup tiga arah, untuk menghubungkan alat suntik yang diuji ke alat suntik pemberi tekanan dan pengukur tekanan.

F.3.7 Ulangi F.3.4 dan F.3.5. Hitung perbedaan antara volume yang tercatat pada F.3.5 dan F.3.7 untuk tiap tekanan pengujian dan catat perbedaan tersebut sebagai kesesuaian alat suntik yang diuji pada tekanan tersebut.

F.4 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- a) identitas alat suntik;
- b) volume tercatat dalam F.3.7 untuk setiap tekanan pengujian.

Lampiran G (normatif)

Penentuan gaya yang dibutuhkan untuk menggerakkan piston

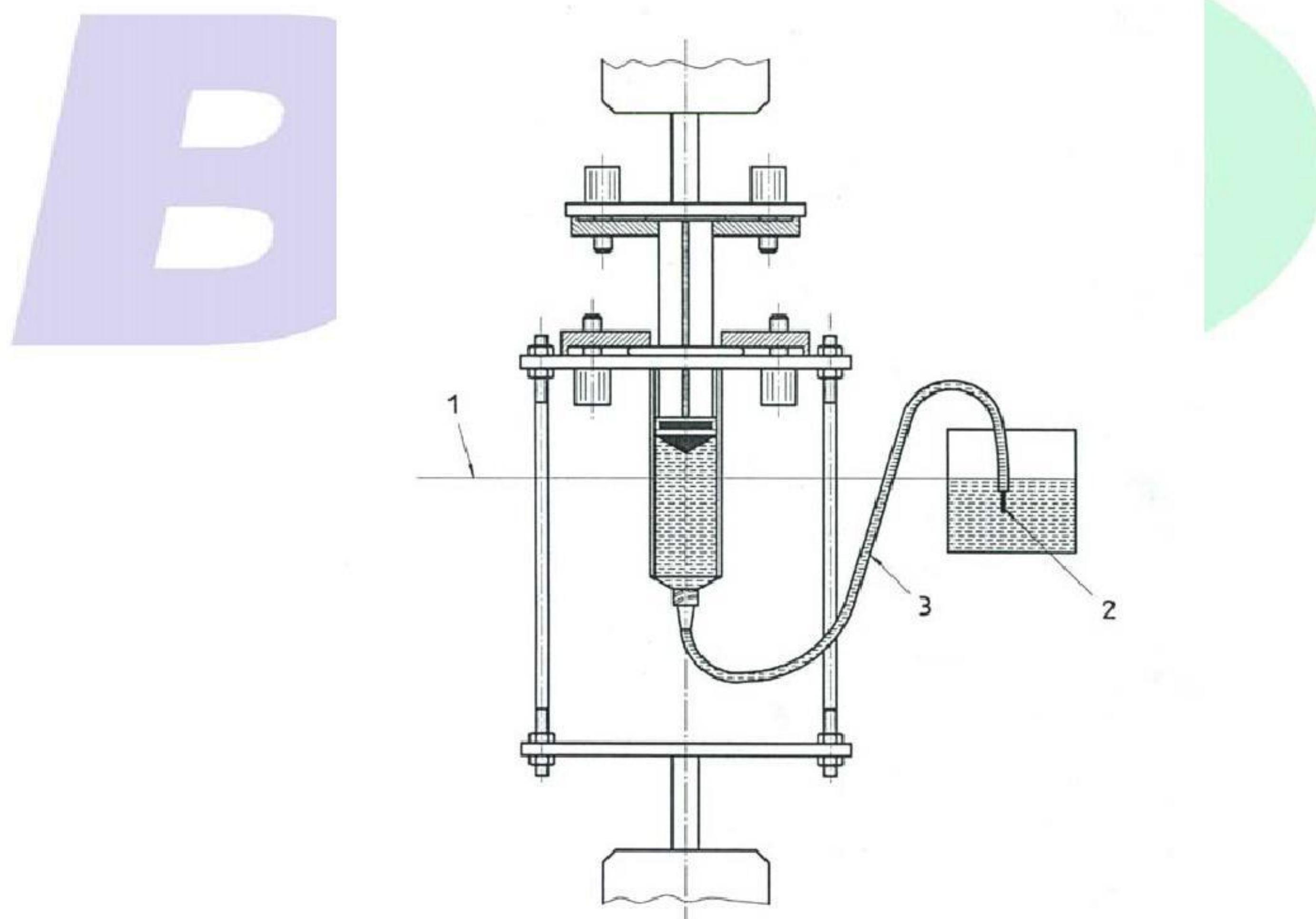
G.1 Prinsip

Mesin pengujian mekanik digunakan untuk mengeluarkan air ketika gaya yang menggerakkan piston sedang dicatat.

G.2 Alat

G.2.1 Mesin pengujian mekanik, seperti ditunjukkan pada Gambar G.1, dapat dihubungkan dengan alat suntik yang diuji dan menekan piston alat suntik dengan laju linier konstan, pada saat yang sama mengukur dan mencatat gaya secara terus menerus dengan akurasi 1 % dari pembacaan skala penuh.

G.2.2 Air destilasi



Keterangan:

1. Tinggi permukaan air diatur sampai garis ukur 50% kapasitas nominal alat suntik;
2. Jarum (1,2 mm (18G) dengan panjang kira-kira 10 cm);
3. *Administration set* (selang polietilen dengan diameter dalam 1,2 mm, panjang 1 m).

Gambar G.1 Alat untuk menentukan gaya untuk menggerakkan piston

G.3 Prosedur

- G.3.1** Catat posisi *seal* piston di dalam barel.
- G.3.2** Isi alat suntik dengan air destilasi (G.2.2) melebihi kapasitas nominal.
- G.3.3** Pasang *administration set* dan jarum seperti ditunjukkan pada Gambar G.1.
- G.3.4** Keluarkan air sampai garis fidusial piston berada pada tanda kapasitas nominal alat suntik.
- G.3.5** Tempatkan alat suntik pada posisi uji yang tetap dan jepit penekan pada ujung penggerak mesin penguji mekanik (G.2.1).
- G.3.6** Tetapkan kecepatan translasi piston setara dengan laju alir yang diinginkan.
- G.3.7** Tunggu 30 detik
- G.3.8** Hidupkan mesin penguji
- G.3.9** Ukur dan catat gaya yang dibutuhkan untuk memulai pergerakan piston.
- G.3.10** Keluarkan air selama 2 jam, atau sampai alat suntik kosong, mana yang lebih dulu dicapai.
- G.3.11** Buat kurva gaya yang dibutuhkan untuk menggerakkan piston selama setengah periode pengujian kedua.
- G.3.12** Untuk alat suntik yang besar (yaitu kapasitas nominal lebih besar dari 30 ml) dan pada laju alir rendah (yaitu kurang dari 5 ml/jam), ulangi G.3.2 sampai G.3.11 tiga kali, dengan garis fidusial piston ditetapkan pada tiga titik berbeda sepanjang barel alat suntik, sekali untuk tiap penetapan.

G.4 Perhitungan hasil

Untuk tiap laju-alir, tentukan:

- gaya yang dibutuhkan untuk memulai pergerakan piston;
- gaya maksimum (F_{maks}) yang dibutuhkan untuk menahan pergerakan piston;
- gaya minimum (F_{min}) yang dibutuhkan untuk menahan pergerakan piston;
- rentang gaya ($F_{maks} - F_{min}$);
- variasi maksimum total, dinyatakan dalam persentase, menggunakan persamaan.

$$\frac{(F_{maks} - F_{min})100}{F_{maks}}$$

G.5 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- a) identitas alat suntik;
- b) gaya yang dibutuhkan memulai pergerakan piston;
- c) gaya maksimum dan minimum yang dibutuhkan untuk menahan pergerakan piston
- d) persentase variasi maksimum total gaya yang menahan pergerakan piston.













BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3,4,7,10
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id